پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین با دارونما بر روی تغییرات استئاتوز کبدی در فیبرواسکن در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی غیر دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر امپاگلیفلوزین و دارونما بر فیبرواسکن بر روی بیماران غیر دیابتی مبتلا به کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران غیردیابتی مبتلا به کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در دو گروه (A و B) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت و در یک گروه داروی امپاگلیفلوزین و در گروه دیگر داروی دارونما بصورت داروهای با پوشش یکسان داده می شود و محقق و بیماران و فردآنالیز کننده داده ها نسبت به نوع داروی مصرفی کور خواهند بود و پیامد اولیه مورد بررسی تغییر در میزان استئاتوز اندازه گیری شده در فیبرواسکن می باشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 20 تا 65 سال، غیردیابتی، ALT بیشتر از 45 میلی گرم بر دسی لیتر و بیشتر از 30 میلی گرم بر دسی لیتر به ترتیب در مردان و زنان ، یکی از دو مورد (سونوگرافی کبد با شواهد کبد چرب گرید دو به بالا یا معیار تضعیف کنترل شده بیشتر از 230 دسی بل بر متر) . معیارهای عدم ورود: مصرف الکل ، هپاتیت اتوایمیون ، B , C، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی ، مصرف داروهای فیبرات، استاتین ها، داروی ضدالتهابی غیر استروئیدی، آمیوداورون، تاموکسی فن، روی و سلنیوم و ویتامین C و E و امپاگلیفلوزین، متفورمین و پیوگلیتازون، کورتیکواستروئید، شواهد سیروز، سابقه حوادث قلبی عروقی، دیابت، خانم حامله یا شیرده، کانسر دو سال اخیر، هایپوتیرویید فعال، شاخص توده بدنی بیشتر مساوی 40 کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یک بار در روز - گروه کنترل: دارونما یک بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات در معیار تضعیف کنترل شده (نشانگر استئاتوز کبدی در فیبرواسکن). پیامد ثانویه: تغییر در آنزیم های کبدی، پروفایل لیپید، ترکیب بدن (بافت چربی احشایی و نسبت اندروئید به ژنیکوئید در دگزا)، معیار سفتی کبد (نشانگر فیبروز کبد در فیبرواسکن)، امتیازبندی خطر فیبروز کبد چرب غیرالکلی و شاخص FIB-4.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدابراهیم خمسه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5246

آدرس ایمیل

khamseh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین با دارونما بر روی تغییرات استئاتوز کبدی در فیبرواسکن در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی غیر دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کبد چرب غیرالکلی در بیماران غیردیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 65 سال شاخص توده بدنی زیر 40 کیلوگرم بر متر مربع الکل کمتر از 20 گرم در زن و 30 گرم در مرد روزانه حداقل 3 ماه متوالی طی 5 سال اخیر هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 6.5 درصد آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از 45 در مردان و بیشتر از 30 در زنان کراتینین کمتر از 1.5 در مردان و کمتر از 1.4 در زنان و کسر تخلیه ای گلومرولار بیشتر از 45 فیبرواسکن با معیار تضعیف کنترل شده بالای 230 یا سونوگرافی کبد چرب با گرید 2 به بالا امضای فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار و شیرده نارسایی قلب (کلاس 2 تا 4) سابقه اختلال قلبی عروقی 3 ماه اخیر سابقه کانسر در 2 سال اخیر شواهد سیروز هایپر یا هایپوتیروئیدی کنترل نشده (TSH غیرطبیعی) بیماری هپاتیت اتوایمیون (ANA و ASMA غیرطبیعی) هپاتیت C (HCV Ab مثبت) هپاتیت HBS B (Agمثبت) مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ،آمیودارون، تاموکسی فن و فیبرات، استاتین ها، روی و سلنیوم و ویتامین C یا سایر عوامل آنتی اکسیدان، امپاگلیفلوزین، متفورمین، پیوگلیتازون، ویتامین E و سایر داروهای موثر بر درمان کبد چرب
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، بلوک 4 تایی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت دارویی عبیدی داروهای امپاگلیفلوزین و دارونما را بصورت هم شکل و در یک پوشش مشابه قرار داده و داروها بصورت A و B نامگذاری می شوند و توسط فردی غیرمطلع از نوع دارو ، بین بیماران توزیع می شود.بطوریکه بیمار و محقق از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع می باشند.ضمنا مراقب بالینی همکاران آزمایشگاه و رادیولوژی و فیبرواسکن و دگزا از نوع دارو دریافتی بیمار مطلع نیستند.هچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نیز از نوع داروی دریافتی هر بیمار اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75.81
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic steatohepatitis [NASH]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در CAP (معیار تضعیف کنترل شده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروز کبد چرب غیرالکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایشات و فرمول NAFLD fibrosis score

3

شرح متغیر پیامد
معیار FIB4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایشات و فرمول FIB4

4

شرح متغیر پیامد
آندروئید به ژنیکوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی مضاعف

5

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن کبد

6

شرح متغیر پیامد
بافت چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی مضاعف

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازوی وزن و قد و فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم، شرکت دکتر عبیدی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، شرکت دکتر عبیدی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سیده هدی طاهری اطاقسرا
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
hodataheri2463@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارو سازی عبیدی
نام کامل فرد مسوول
الهام عندلیب
آدرس خیابان
خیابان احمد قصیر (بخارست)، پایینتر از میدان آرژانتین. کوچه 13. پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1513815811
تلفن
+98 21 4452 2451
ایمیل
e.andalib@cobeldarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارو سازی عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده هدی طاهری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
ایمیل
hodataheri2463@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده هدی طاهری اطاقسرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
ایمیل
hodataheri2463@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست